GAZ OPHTALMIQUES LINDE HEALTHCARE

Gaz liquéfiés sous pression, en bouteille

Remarques préliminaires

Vérifier à la livraison et avant toute utilisation, l'intégrité de l'emballage et du système de garantie d'inviolabilité.

Caractéristiques des dispositifs

Gaz inertes, non toxiques, 5 à 6 fois plus lourds que l'air.

- Hexafluorure de soufre (SF6), liquéfié sous pression (environ 19 bar à 15 °C). Température du gaz liquéfié : - 64 °C (1 atm).
- Hexafluoroéthane (C2F6), liquéfié sous pression (environ 27 bar à 15 °C). Température du gaz liquéfié : - 78 °C (1 atm).
- Octofluoropropane (C3F8), liquéfié sous pression (environ 6,7 bar à 15 °C). Température du gaz liquéfié : - 37 °C (1 atm).

- Identification du gaz par couleurs conventionnelles : corps gris ou vert et ogive des bouteilles peinte en vert
- Bouteilles équipées de robinets normalisés de type "C" selon la norme NF E 29-650 -1992.
-
- Coefficient d'expansion des gaz :

	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Coefficient d'expansion	2	3,3	4

La quantité résiduelle de produit dans la bouteille peut être évaluée par pesée.

Indications

Les gaz ophtalmiques sont destinés à être utilisés pour des rétinopexies pneumatiques en injection intra-vitréenne.

Contre-indications / Mises en garde

- Les effets secondaires possibles (hypertonie oculaire, déchirures rétiniennes, cataracte) sont liés d'une part aux propriétés physico-chimiques des gaz et d'autre part à la technique opératoire et à la compliance du patient.
- Lors de l'utilisation d'un gaz ophtalmique, l'expansion de la bulle peut être dangereusement accrue sous anesthésie générale avec du protoxyde d'azote. L'inhalation de ce produit doit donc être arrêtée 15 mn avant l'injection intra-oculaire du gaz.
- Tout patient ayant une bulle de gaz dans l'œil ne doit pas subir une anesthésie au protoxyde d'azote pendant tout le temps où la bulle est présente, en respectant dans tous les cas une durée minimum de 3 mois.
- Tout patient ayant une bulle de gaz dans l'œil doit impérativement éviter les variations de pression. Par conséquent, les voyages en altitude ou en avion, la plongée avec ou sans caisson hyperbare sont contre-indiqués pendant tout le temps où la bulle est présente, en respectant dans tous les cas une durée minimum de 3 mois.
- L'injection de gaz ophtalmiques nécessite un contrôle quotidien de la pression oculaire et un traitement anti-hypertenseur oculaire permettant d'éviter toute hypertonie due à l'expansion secondaire de la bulle de gaz.
- Le positionnement rigoureux du patient en procubitus dès la période post-opératoire immédiate est recommandé pour limiter tout risque d'effet secondaire tel qu'une cataracte.
- Ces gaz doivent être utilisés avec prudence chez les sujets à risque (diabétiques, glaucomateux, sujets âgés).
- L'utilisation de ces gaz est contre-indiquée si le patient ne peut se positionner de façon satisfaisante (patient obèse, femme enceinte, arthrose cervico-lombaire), ou en cas de glaucome sévère.
- Se conformer aux consignes d'utilisation données par le fabricant du dispositif associé à la bouteille. Vérifier auprès du fabricant de dispositif d'administration leur compatibilité avec ces produits.

Précautions d'emploi

- Manipuler le matériel avec des mains propres.
- Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à une autre.
- Ne pas se placer face à la sortie du robinet, ni derrière la bouteille de gaz sous pression mais toujours latéralement.
- Utiliser des raccords ou des flexibles de raccordement normalisés de type "C".
- Sauf indication dûment spécifiée, utiliser les bouteilles robinet vers le haut.
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.
- Ne pas déconnecter ou tenter de resserrer le raccordement sans avoir préalablement purgé le gaz sous pression.

GAZ OPHTALMIQUES LINDE HEALTHCARE

Gaz liquéfiés sous pression, en bouteille

Mode d'emploi

- Avant toute utilisation, vérifier l'adéquation et le bon état du matériel et du dispositif associé à la bouteille de gaz ophtalmique. S'assurer que la quantité résiduelle permettra la continuité d'alimentation pendant tout le processus d'administration du produit en pesant la bouteille. En effet, les gaz ophtalmiques étant des gaz liquéfiés, la pression diminue uniquement lorsqu'il n'y a plus de liquide.
- Nettoyer et décontaminer la bouteille, vérifier son intégrité.
- Oter le dispositif de garantie d'inviolabilité de l'emballage, vérifier la propreté du raccord de la bouteille et l'absence de corps étrangers.
- Ouvrir légèrement le robinet de la bouteille jusqu'à obtention du sifflement du gaz et refermer aussitôt (cette manœuvre chasse tout corps étranger). Répéter l'opération deux à trois fois.
- Raccorder la bouteille au dispositif associé : faire coïncider les raccords du détendeur et de la bouteille puis visser le détendeur à la main jusqu'à la butée (attention : risque de détérioration du joint d'étanchéité si utilisation d'une clé).
- Vérifier avant l'ouverture du robinet que les raccordements sont correctement effectués.
- Ouvrir lentement le robinet de la bouteille, sans forcer; ne pas l'utiliser en butée.
- Après utilisation, toujours fermer le robinet de la bouteille et purger le gaz sous pression résiduelle.
- Recommandations particulières
- Gaz Réservé à l'usage médical
- L'utilisation doit être assurée par des personnes compétentes et habilitées.
- Le gaz doit être recueilli à travers un filtre à usage unique et injecté rapidement après recueil.
- Lors de leur transport, fixer les bouteilles afin de leur éviter tout choc mécanique ou chute.
- Conserver les bouteilles vides robinet fermé.
- Ne pas manipuler ni soulever la bouteille par son robinet.
- Matériaux recommandés : l'hexafluorure de soufre et l'octofluoropropane sont compatibles avec la plupart des matières plastiques.
- L'hexafluoroéthane est utilisable avec des matériaux tels que le téflon®, les résines époxy, l'acétate de cellulose, le polyéthylène.
- Conservation / Transport
- Ne pas dépasser la durée limite de validité figurant sur le certificat joint au conditionnement.
- Conserver à l'abri des chocs, chutes, sources de chaleur, intempéries et à une température inférieure à 50°C.
- Le lieu de stockage spécifique doit être largement ventilé.
- Les bouteilles d'hexafluorure de soufre doivent être maintenues dans un local fermé à clé.
- En stockage comme en utilisation : arrimer les bouteilles verticalement avec un moyen approprié (râteliers, chaînes,...)
- Incidents possibles
- Fuite de gaz : fermer le robinet, purger le système de raccordement. Si la fuite persiste, mettre la bouteille dans un endroit bien ventilé, laisser évacuer le gaz sans chercher à colmater ni réparer le robinet et retourner l'emballage identifié comme défectueux au fabricant.
- En cas de constat d'effet indésirable ou d'incident, contacter Linde Healthcare au N° 0810 890 408 (24h/24).

MED 227.1 – 1998 – Rev 0311 Ce document est la propriété de Linde Healthcare. Il ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation.

Linde France S.A.

CE 0120

Activité médicale : Linde Healthcare
140 avenue Paul Doumer, 92508 Rueil-Malmaison Cedex
Siège social : Linde France S.A. , 523 cours du 3e Millénaire, 69800 Saint-Priest
Tél. : 0 810 421 000, Fax : 05 34 61 30 49, www.linde-healthcare.fr

THE LINDE GROUP